



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2022-3063-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 26 de Abril de 2022

**Referencia:** 1-47-2002-509-21-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-509-21-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S. A. Q. E I. solicitó la baja de fabricante alternativo (incluido el llenado y el acondicionamiento primario) del producto terminado KADCYLA®/ Trastuzumab Emtansine, autorizado según Certificado N° 57.306

Asimismo comunica la actualización de métodos de control, no encontrándose objeciones esta notificación.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a PRODUCTOS ROCHE S. A. Q. E I. la baja de Patheon Manufacturing Services, LLC como fabricante alternativo (incluido el llenado y el acondicionamiento primario) del producto terminado

KADCYLA®/ Trastuzumab Emtansine, autorizado según Certificado N° 57.306.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.306, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2002-509-21-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.04.26 12:14:10 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.26 12:14:12 -03:00